

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

21. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 2. Mai 2019

von 11:00 Uhr bis 12:00 in Berlin

Stand 11. April 2019

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
6.1	Unterausschuss Arzneimittel
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Abemaciclib (Kombination mit Aromatasehemmer) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 1. November 2018. Abemaciclib ist zugelassen zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Abemaciclib (Kombination mit Fulvestrant) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 1. November 2018.

Abemaciclib ist zugelassen zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Axicabtagen-Ciloleucel

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 1. November 2018.

Axicabtagen-Ciloleucel ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapien.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tildrakizumab

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 15. November 2018.

Tildrakizumab ist zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Erenumab

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 1. November 2018.

Erenumab ist zugelassen zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Alirocumab (Neubewertung)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. November 2018.

Alirocumab ist zugelassen für die Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Semaglutid

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 1. November 2018.

Semaglutid ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

6.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffkombinationen nach § 35a SGB V):
Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol (neues Anwendungsgebiet: COPD, die mit einer Kombination aus LAMA und LABA nicht ausreichend eingestellt sind)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet](#) nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet](#) war der 15. November 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)“

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.